

ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (МАЗОК)

Кат. № : **LUA-RT.ISB.D**
 Форма : **смужка**

Упаковка: **25 тестів**
 Дата випуску інструкції: **30-06-2023**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці
ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Експрес-тест на Стрептокок групи В (мазок) - це швидкий візуальний імуноаналіз для якісного, імовірного виявлення антигенів Стрептокока групи В (GBS) у зразках, взятих із вагінальних або ректальних мазків вагітних жінок, або загальних мазків у новонароджених. Цей набір призначений для застосування як допоміжний засіб у діагностиці стрептококової інфекції.

РЕЗЮМЕ

Стрептококи групи В (GBS) або *Streptococcus agalactiae* є одними з найбільш частих причин небезпечних для життя інфекцій у новонароджених. Від 5% до 30% всіх вагітних жінок колонізовані GBS.¹ Кілька останніх досліджень показали, що лікування жінок колонізованих GBS у пологовому будинку значно знижує частоту сепсису, спричиненого GBS.²⁻⁴ Центр контролю та профілактики захворювань в США (CDC) рекомендує рутинне обстеження на Стрептокок групи В між 35-м і 37-м тижнем вагітності. Дослідження CDC показало, що звичайні обстеження є на 50% ефективнішими, ніж використання антибіотиків для вагітних жінок із клінічними факторами ризику. Стандартні методи культивування вимагають від 24 до 48 годин, а результати можуть бути недоступними для ефективного лікування. Таким чином, потрібні техніки, що використовують більш швидкі методи скринінгу.

ПРИНЦИП

Експрес-тест на Стрептокок групи В (мазок) виявляє антигени Стрептокока групи В шляхом візуальної інтерпретації розвитку кольору на внутрішній смужці. Антитіла до Стрептокока групи В іммобілізовані на тестовій ділянці мембрани. Під час тестування зразок реагує з поліклональними антитілами до Стрептокока групи В, кон'югованими з кольоровими частинками та попередньо нанесеними на площадку для зразка тесту. Потім суміш мігрує по мембрані шляхом капілярної дії та взаємодіє з реагентами на мембрані. Якщо в зразку є достатня кількість антигену Стрептокока групи В, в тестовій ділянці мембрани утвориться кольорова смужка. Наявність цієї кольорової смужки свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. Поява кольорової смужки на контрольній ділянці служить процедурним контролем, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить нанесені частинки антитіл до Стрептокока групи В і антитіла до Стрептокока групи В, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності. Не використовувати тест, якщо герметичну упаковку пошкоджено. Не використовувати тести повторно.
- Уникати перехресного забруднення зразків, використовуючи нову екстракційну пробірку для кожного отриманого зразка.
- Поводитися з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів з мікробіологічної безпеки під час процедури та дотримуватись стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Уважно прочитати текст процедури повністю перед тестуванням.
- Не вживати їжу, не пити та не палити у місцях, де працюють із зразками та наборами.
- Одягати захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Не замінювати і не змішувати реагенти з різних партій. Не змішувати кришки пляшок з розчином.
- Реагенти 1 і 2 злегка їдкі. Уникати потрапляння в очі або на слизові оболонки. У разі випадкового контакту ретельно промити водою.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) або в холодильнику. Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-какета повинна залишатися в герметичній упаковці до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Якість отриманого зразка має надзвичайне значення. Збирати зразки мазків за допомогою стандартних клінічних методів.
2. Рекомендується обробляти зразки мазків якомога швидше після забору. Якщо мазки не обробляються негайно, їх слід помістити в стерильну, суху, щільно закриту пробірку або пляшку та охолодити. Не заморожувати. Мазки можна зберігати при кімнатній температурі до 4 годин або в холодильнику (2-8 C (°C)) до 24 годин. Перед аналізом всім зразкам слід дати нагрітися до кімнатної температури (15-30 C (°C)).
3. Якщо потрібен спосіб транспортування рідини, скористатися модифікованим транспортним середовищем Стюарта та дотримуватися інструкцій виробника. Не розміщувати мазок на транспортний пристрій, що містить середовище. Транспортне середовище заважає проведенню аналізу, а життєздатність організмів не є необхідною для аналізу. Не використовувати формули транспортних середовищ, які містять деревне вугілля або агар.
4. Якщо потрібна культура бактерій, злегка прокрутити мазок на відповідній пластині для культури клітин, перш ніж використовувати його в тесті. Реагенти для екстракції в тесті вбивають бактерії на мазках і унеможливають їх культивування.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Екстракційний реагент 1 (2.0 M (M) нітрит натрію)
- Екстракційний реагент 2 (0.027 M (M) лимонна кислота)
- Екстракційні пробірки
- Робоча станція
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

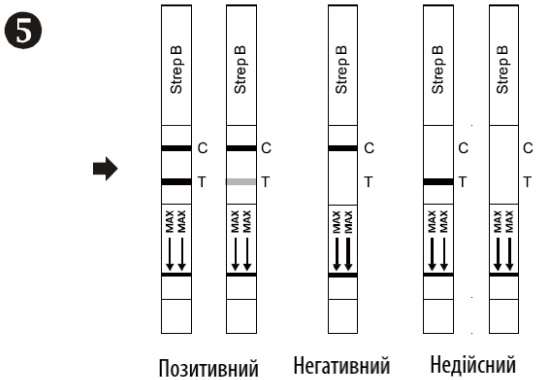
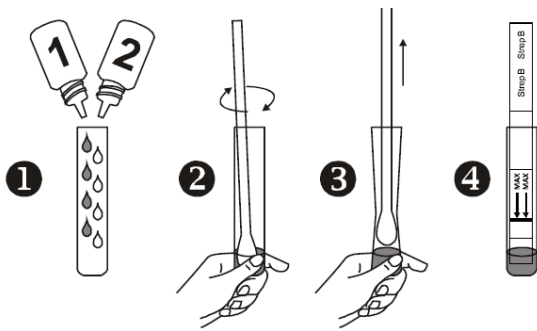
- Таймер
- Тампони

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу дати тесту, реагентам, зразкам мазків та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Витягти тест-смужку з герметичної упаковки та використати її якомога швидше. Найкращий результат буде отримано, якщо тест буде проведено відразу після відкриття упаковки.
2. Тримати флакон з Екстракційним реагентом 1 вертикально і внести **4 повні краплі (приблизно 240 мкл (µl)) Екстракційного реагенту 1** в екстракційну пробірку. Реагент 1 має червоний колір. Тримати флакон з Екстракційним реагентом 2 вертикально, внести **4 повні краплі (приблизно 160 мкл (µl)) Реагенту 2** в екстракційну пробірку. Екстракційний реагент 2 безбарвний. Змішати розчин, обережно обертаючи екстракційну пробірку. Додавання Екстракційного реагенту 2 до Екстракційного реагенту 1 змінює колір розчину з червоного на жовтий. Дивитися ілюстрацію 1.
3. Миттєво вставити тампон з мазком в екстракційну пробірку, **енергійно прокрутити мазок 15 разів**, залишити мазок в екстракційній пробірці на **2 хвилини**. Дивитися ілюстрацію 2.
4. Притиснути мазок до бічної частини пробірки та стиснути дно пробірки, виймаючи мазок, щоб більша частина рідини залишилася в пробірці. Викинути тампон з мазком. Дивитися ілюстрацію 3.
5. Керуючись стрілками, спрямованими вниз, помістити тест-смужку у пробірку з розчином, а потім запустити таймер. Якщо процедура виконується правильно, рівень рідини має бути нижче максимальної лінії (MAX) на тест-смужці. Дивитися ілюстрацію 4.
6. Зачекати, поки з'являться кольорові лінії. **Зчитати результат через 10 хвилин**. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин. Дивитися ілюстрацію 5.

Примітка: Не рекомендується використовувати реагенти для екстракції пізніше 30 днів після відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній ділянці (C), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій ділянці (T). Позитивний результат свідчить про те, що в зразку було виявлено *Стрептокок В*.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в тестовій ділянці (T) буде змінюватися залежно від концентрації *Стрептокока В*, присутнього у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій ділянці (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: В контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія. У тестовій ділянці (T) не відображається жодна лінія. Негативний результат вказує на те, що антиген *Стрептокока В* відсутній у зразку або присутній нижче межі виявлення тесту.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. *Переглянути* процедуру та повторити аналіз з новим тестом. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, належне зволоження мембрани та правильну процедуру аналізу.

Контрольні стандарти не входять до набору. Рекомендується тестувати позитивний та негативний контроль у рамках належної лабораторної практики для підтвердження процедури тесту та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Експрес-тест на *Стрептокок В* призначений тільки для діагностики *in vitro* і його слід використовувати лише для якісного виявлення *Стрептокока* групи В. З інтенсивності кольору або ширини будь-яких видимих смужок не слід робити жодних висновків.
2. Достовірність тесту залежить від якості зразка мазка. Хибно-негативні результати можуть бути отримані через неправильний забір або неналежне зберігання зразків. Негативний результат також може бути отриманий у пацієнтів на початку захворювання через низьку концентрацію антигену.
3. Тест не диференціює безсимптомних носіїв *Стрептокока* групи В від інфікованих. Якщо клінічні ознаки та симптоми не узгоджуються з результатами лабораторних досліджень, рекомендується повторний аналіз культури клітин.
4. Як і для всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах окремого тесту, а повинен бути встановлений лише лікарем після оцінки всіх клінічних і лабораторних результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічне дослідження

Експрес-тест на *Стрептокок В* (мазок) було оцінено за допомогою зразків, отриманих від пацієнтів клінік. Посів культури тканини використовується як референсний метод для Експрес-тесту на *Стрептокок В* (мазок). Зразки вважалися позитивними, якщо посів показав позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо посів показав негативний результат.

Метод	Посів культури		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест на <i>Стрептокок В</i>	Позитивний	100	8	108
	Негативний	5	350	
Загальні результати		105	358	463

Відносна чутливість: 95.2% (95% CI*: 89.6%~98.2%);

Відносна специфічність: 97.8% (95% CI*: 95.8%~99.0%);

Достовірність: 97.2% (95% CI*: 95.3%~98.4%).

*Довірчий інтервал

Перехресна реактивність

В аналізі/Між аналізами

Точність в аналізі і між аналізами була визначена з трьома різними партіями за допомогою негативних; низько-, середньо- та високопозитивних зразків на *Стрептокок В*. Десять повторень кожного рівня тестувалися щодня протягом 3 днів поспіль. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність з іншими організмами вивчалася за допомогою суспензій 10⁷ колонієутворюючих одиниць (CFU)/тест. Наступні організми були визнані негативними під час тестування за допомогою Експрес-тесту на *Стрептокок В* (мазок).

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	Group A/C <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Finch, R.G., French, G.L., and Phillips, I.; Group B streptococci in the female genital tract; Br. Med. J., 1 (6020) 1245-1247, 1976.
2. You, M.D., Mason, E.O., Leeds, L.J., Thompson, P.K., Clark, D.J. and Gardner, S.E.; Ampicilin prevents intrapartum transmission of group B streptococcus; JAMA 241 (12) 1245-1247, 1979.
3. Boyer, K.M., and Gotoff, S.P.; Prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease with selective intrapartum chemoprophylaxis; N. Eng. J. Med. 314 1665-1669, 1986.
4. Lim, D.V., Morales, W.J., Walsh, W.J. and Kazanis, D.; Reduction of morbidity and mortality rates for neonatal group B streptococcal disease through early diagnosis and chemoprophylaxis; J. Clin. Microbiol. 23 489-492, 1986.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25,

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +380 (67) 000 20 22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

